

ĐỀ CƯƠNG GIỚI THIỆU LUẬT DƯỢC

Luật Dược được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XIII, kỳ họp thứ 11 thông qua ngày 06/4/2016. Ngày 19/4/2016, Chủ tịch nước ký Lệnh số 05/2016/L-CTN về việc công bố Luật dược. Luật có hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2017. Bố cục và nội dung cơ bản của Luật Dược như sau:

I. BỐ CỤC CỦA LUẬT DƯỢC

Luật dược gồm 14 Chương, 116 điều, tăng 43 điều và 3 Chương so với Luật dược 2005 (bổ sung 4 Chương, bỏ 01 Chương quy định thuốc kiểm soát đặc biệt và đưa các nội dung này vào các Chương có liên quan), cụ thể:

- Chương I. Những quy định chung, gồm 06 điều (từ Điều 1 đến Điều 6) quy định về phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng; giải thích từ ngữ; dự trữ quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ quan quản lý nhà nước về dược; hội về dược; những hành vi bị nghiêm cấm.

- Chương II. Chính sách nhà nước về dược và phát triển công nghiệp dược, gồm 04 điều (từ Điều 7 đến Điều 10) quy định về chính sách của Nhà nước về dược; lĩnh vực ưu tiên trong phát triển công nghiệp dược; quy hoạch phát triển công nghiệp dược; trách nhiệm trong phát triển công nghiệp dược.

- Chương III. Hành nghề dược, gồm 2 Mục, 21 điều (từ Điều 11 đến Điều 31), cụ thể như sau:

+ Mục 1: Chứng chỉ hành nghề dược, gồm 19 điều (từ Điều 11 đến Điều 29) quy định về vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược; cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược; điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược; điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài; điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc; điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên

lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc; điều kiện đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược; hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược; thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược; các trường hợp thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược; quản lý Chứng chỉ hành nghề dược;

+ Mục 2: Quyền và nghĩa vụ của người hành nghề dược, gồm 02 điều (Điều 30 và Điều 31) quy định về quyền của người hành nghề dược và nghĩa vụ của người hành nghề dược.

- Chương IV. Kinh doanh dược, gồm 3 Mục, 23 điều (từ Điều 32 đến Điều 53), cụ thể như sau:

+ Mục 1: Cơ sở kinh doanh dược và điều kiện kinh doanh dược, gồm 04 điều (từ Điều 32 đến Điều 35) quy định về hoạt động kinh doanh dược và cơ sở kinh doanh dược; điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; điều kiện kinh doanh đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh mục hạn chế bán lẻ; cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

+ Mục 2: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, gồm 05 điều (từ Điều 36 đến Điều 41) quy định về cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; hồ sơ đề nghị, thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; các trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; quản lý Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

+ Mục 3: Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược, gồm 14 điều (từ Điều 42 đến Điều 53) quy định quyền và trách nhiệm của các cơ sở: cơ sở kinh doanh dược; cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ là nhà thuốc; cơ sở bán lẻ là quầy thuốc; cơ sở bán lẻ là tủ thuốc trạm y tế xã; cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.

- Chương V. Đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc và nguyên liệu làm thuốc, gồm 3 Mục, 12 điều (từ Điều 54 đến Điều 65), cụ thể như sau:

+ Mục 1: Đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, gồm 05 điều (từ Điều 54 đến Điều 58) quy định về đối tượng và yêu cầu đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc; hình thức đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục, thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy

đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quyền và trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

+ Mục 2: Lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, gồm 03 điều (từ Điều 59 đến Điều 61) quy định về lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thuốc, nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu, xuất khẩu; nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường;

+ Mục 3: Thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc, gồm 04 điều (Điều 62 đến Điều 65) quy định các trường hợp thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc; hình thức thu hồi, mức độ vi phạm, phạm vi và thời gian thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi; trách nhiệm thu hồi thuốc; thẩm quyền ra quyết định thu hồi thuốc, thủ tục thu hồi thuốc.

- Chương VI. Dược liệu và thuốc cổ truyền, gồm 02 mục, 08 điều (từ Điều 66 đến Điều 73), cụ thể như sau:

+ Mục 1: Dược liệu, gồm 03 điều (từ Điều 66 đến Điều 68) quy định về nuôi trồng, thu hái, khai thác, chế biến dược liệu; bảo quản dược liệu; chất lượng của dược liệu;

+ Mục 2: Thuốc cổ truyền, gồm 05 điều (từ Điều 69 đến Điều 73) quy định về kinh doanh thuốc cổ truyền; cung ứng, chế biến, bào chế và sử dụng thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc cổ truyền; thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng trước khi đăng ký lưu hành; chất lượng thuốc cổ truyền.

- Chương VII. Đơn thuốc và sử dụng thuốc, gồm 02 điều (Điều 74 đến Điều 75) quy định về đơn thuốc và sử dụng thuốc.

- Chương VIII. Thông tin thuốc, cảnh giác dược và quảng cáo thuốc, gồm 04 điều (từ Điều 76 đến Điều 79) quy định về nội dung và trách nhiệm thông tin thuốc; cảnh giác dược; tổ chức hoạt động thông tin thuốc và cảnh giác dược; quảng cáo thuốc.

- Chương IX. Dược lâm sàng, gồm 04 điều (từ Điều 80 đến Điều 83) quy định về nội dung hoạt động dược lâm sàng; triển khai hoạt động dược lâm sàng; quyền và nghĩa vụ của người làm công tác dược lâm sàng; chính sách của Nhà nước đối với hoạt động dược lâm sàng.

- Chương X. Quản lý thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, gồm 02 điều (Điều 84 và Điều 85) quy định về cung ứng, bảo quản, cấp phát và sử dụng thuốc; sản xuất, pha chế thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Chương XI. Thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, gồm 02 Mục, 16 điều (từ Điều 86 đến Điều 101), cụ thể như sau:

+ Mục 1: Thử thuốc trên lâm sàng, gồm 10 điều (từ Điều 86 đến Điều 95) quy định về các giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng; thử thuốc trên lâm sàng để đăng ký lưu hành thuốc; yêu cầu đối với thuốc thử lâm sàng; thuốc phải thử lâm sàng, thuốc miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai

đoạn thử lâm sàng khi đăng ký lưu hành thuốc; điều kiện của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng; quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng; quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng, cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng; nguyên tắc và thẩm quyền phê duyệt thử thuốc trên lâm sàng; hồ sơ, quy trình thử thuốc trên lâm sàng;

+ Mục 2: Thử tương đương sinh học của thuốc, gồm 06 điều (từ Điều 96 đến Điều 101) quy định về các giai đoạn thử tương đương sinh học của thuốc và thuốc phải thử tương đương sinh học; điều kiện, quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc; quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học, cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc; nguyên tắc phê duyệt việc thử tương đương sinh học của thuốc; hồ sơ, quy trình thử tương đương sinh học của thuốc.

- Chương XII. Quy chuẩn, tiêu chuẩn chất lượng và việc kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, gồm 04 điều (từ Điều 102 đến Điều 105) quy định về quy chuẩn, tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc; kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc; cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; giải quyết khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

- Chương XIII. Quản lý giá thuốc, gồm 09 Điều (từ Điều 106 đến Điều 114) quy định về nguyên tắc quản lý nhà nước về giá thuốc; các biện pháp quản lý giá thuốc; trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc; trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bộ Công Thương, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh; trách nhiệm của Bảo hiểm xã hội Việt Nam trong quản lý giá thuốc; trách nhiệm của các cơ sở thực hiện đấu thầu thuốc.

- Chương XIV. Điều khoản thi hành, gồm 02 Điều (Điều 115 và Điều 116) quy định về điều khoản chuyển tiếp và hiệu lực thi hành.

II. MỘT SỐ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA LUẬT DƯỢC

1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

Về phạm vi điều chỉnh: Luật dược năm 2016 quy định về chính sách của Nhà nước về dược và phát triển công nghiệp dược; hành nghề dược; kinh doanh dược; đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc và nguyên liệu làm thuốc; dược liệu và thuốc cổ truyền; đơn thuốc và sử dụng thuốc; thông tin thuốc, cảnh giác dược và quảng cáo thuốc; dược lâm sàng; quản lý thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; thử thuốc trên lâm sàng và thử tương đương sinh học của thuốc; quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và quản lý giá thuốc.

Về đối tượng áp dụng: Luật dược năm 2016 áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và tổ chức, cá nhân nước ngoài có liên quan đến hoạt động dược tại Việt Nam.

2. Chính sách của Nhà nước về lĩnh vực dược và phát triển công nghiệp dược

2.1. Đối với chính sách phát triển công nghiệp dược:

- Bỏ quy định định hướng đầu tư sản xuất nguyên liệu hóa dược mà tập trung đầu tư sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc thiết yếu, thuốc phòng, chống bệnh xã hội, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc hiếm; ưu đãi nghiên cứu khoa học về công nghệ bào chế, công nghệ sinh học để sản xuất các loại thuốc mới.

- Quy định rõ chính sách ưu tiên đối với thuốc sản xuất trong nước nhằm bảo đảm thuốc trong nước dần có thể thay thế được các thuốc nhập khẩu có cùng tiêu chí kỹ thuật;

- Tạo điều kiện thuận lợi về trình tự, thủ tục nộp đơn đăng ký lưu hành thuốc generic sắp hết hạn bằng sáng chế hoặc độc quyền có liên quan, sinh phẩm tương tự đầu tiên; ưu tiên về trình tự, thủ tục đăng ký lưu hành, cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiền thẩm định;

- Xác định rõ các lĩnh vực ưu tiên trong phát triển công nghiệp dược để được hưởng các ưu đãi, hỗ trợ đầu tư theo quy định của pháp luật hiện hành về đầu tư.

2.2. Đối với dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền

- Bổ sung chính sách kết hợp đầu tư ngân sách với huy động các nguồn lực khác cho phát triển, nuôi trồng dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

- Định hướng sản xuất dược liệu quy mô công nghiệp; phát triển vùng nuôi trồng cây thuốc, động vật làm thuốc, bảo tồn nguồn gen và các loại dược liệu quý hiếm.

- Ưu tiên mua thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất từ nguồn dược liệu trong nước; thuốc có sử dụng dược chất, tá dược, vỏ nang hoặc bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc được sản xuất bởi cơ sở trong nước đáp ứng Thực hành tốt sản xuất; dược liệu tươi; thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh;

Việc quy định các chính sách này nhằm tận dụng tối đa nguồn dược liệu sẵn có phục vụ cho sản xuất trong nước; khuyến khích xuất khẩu; khuyến khích việc cung ứng và sử dụng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền trong chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân; phù hợp với xu hướng sử dụng thuốc ở trong nước và thế giới.

3. Các hành vi bị nghiêm cấm

Điều 9 Luật dược 2005 quy định 13 nhóm hành vi bị nghiêm cấm đối với các hoạt động trong lĩnh vực dược. Tuy nhiên, nội dung quy định tại khoản 2 Điều 52 Luật dược 2005 về hành vi sử dụng lợi ích vật chất, lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại thư tín, kết quả nghiên cứu lâm sàng chưa được Bộ Y tế công nhận và các hình thức tương tự để quảng cáo thuốc thực chất là hành vi bị nghiêm cấm. Vì vậy, Luật dược năm 2016 đã chuyển nội dung này lên quy định tại điều những hành vi bị nghiêm cấm (Điều 6)

Hình thức sử dụng các bài viết, bài nói, thư cảm ơn trong quảng cáo thuốc cho công chúng là không được phép ngay cả trong trường hợp các nội dung đó là chính danh và sự thật vì tình trạng bệnh lý của mỗi người luôn có sự khác biệt dù cùng mắc chung một loại bệnh. Thuốc điều trị bệnh có thể phù hợp, hiệu quả cho người này nhưng chưa chắc đó hiệu quả cho người khác cùng mắc bệnh do người đó có thể mắc thêm bệnh khác lý khác kèm theo (ví dụ: suy thận, suy gan, gút, tiểu đường, mỡ máu ...), hoặc có những vấn đề mang tính huyết thống như kém hấp thu, kém dung nạp một số chất có thể dẫn đến kém hấp thu thuốc ... Do đó, trong quảng cáo thuốc không cho phép sử dụng thư cảm ơn, bài nói, bài viết... để quảng cáo thuốc vì không khuyến khích người bệnh tự điều trị dựa trên sự mách bảo từ kinh nghiệm của người bệnh khác mà không qua thăm khám, tư vấn của bác sĩ.

Ngoài ra, Luật dược năm 2016 cũng bổ sung một số hành vi khác xuất phát từ yêu cầu quản lý trong thực tiễn tại điều này, cụ thể:

- “Làm giả, sửa chữa hồ sơ, giấy tờ, tài liệu, giấy chứng nhận của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân trong các hoạt động về dược.”

- “Bán thuốc cao hơn giá kê khai, giá niêm yết.”

- “Kinh doanh dược tại nơi không phải là cơ sở kinh doanh dược đã đăng ký.”

Bên cạnh đó, Luật dược năm 2016 đã bỏ hành vi cấm “Hủy hoại nguồn dược liệu quý, hiếm” trong Luật dược 2005 do hành vi trên đã được quy định tại Điều 7 Luật đa dạng sinh học 2008. Đồng thời, động vật, thực vật, khoáng vật khi chưa được sử dụng vào mục đích dùng làm nguyên liệu trong sản xuất thuốc thì không thuộc phạm vi điều chỉnh của Luật này.

4. Về quản lý nhà nước về giá thuốc

Luật dược năm 2016 có một số nội dung thay đổi, cụ thể như sau:

- Không quy định tham khảo giá thuốc tại các nước có điều kiện y tế, thương mại tương tự Việt Nam và không quy định công bố giá tối đa đối với thuốc do ngân sách nhà nước và bảo hiểm y tế chi trả do việc đưa ra tiêu chí các nước có điều kiện y tế tương tự Việt Nam và xây dựng giá thuốc tối đa là không khả thi.

- Quy định việc quản lý giá thuốc với các biện pháp quản lý cụ thể, thống nhất với Luật giá, Luật đấu thầu và các văn bản khác có liên quan, đặc biệt là việc thực hiện biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định của Luật giá.

- Khẳng định trách nhiệm của Bộ Y tế trong việc chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành liên quan nhưng bên cạnh đó, quy định rõ thẩm quyền, trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Chính phủ, Bộ Y tế, các Bộ, ngành liên quan.

5. Các quy định về dược liệu, thuốc cổ truyền

Luật dược năm 2016 có một số nội dung thay đổi, cụ thể như sau:

- Quy định thuốc cổ truyền bao gồm cả dạng bào chế truyền thống (cao, đơn, hoàn, tán...) và dạng bào chế hiện đại;

- Bổ sung các quy định mang tính đặc thù về điều kiện kinh doanh, đăng ký, lưu hành, thử thuốc trên lâm sàng để ưu tiên phát triển thuốc cổ truyền; chỉ công nhận thuốc cổ truyền của Việt Nam nhằm hạn chế thuốc nước ngoài đăng ký vào Việt Nam dưới dạng thuốc cổ truyền.

- Quy định dược liệu lưu hành trên thị trường phải được đóng gói và có nhãn nhằm kiểm soát dược liệu giả, không rõ nguồn gốc, dược liệu nhập khẩu trái phép.

6. Các quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh dược

6.1. Về chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

- Để tiêu chuẩn hóa người hành nghề dược, Luật dược năm 2016 quy định 03 vị trí phải có Chứng chỉ hành nghề dược (CCHND): (1) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược; (2) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; (3) Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Để thống nhất với Luật đầu tư 2014, Luật quy định kinh doanh dược bao gồm kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc và kinh doanh một số dịch vụ liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Luật cũng bổ sung 02 hình thức kinh doanh mới là kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng và kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.

- Đưa các nội dung về điều kiện cấp CCHND, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (GCNĐĐKKDD) quy định tại Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/6/2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược năm 2005 đã được thực hiện ổn định trong thời gian qua để nâng lên quy định tại Luật dược năm 2016.

- Quy định cụ thể thời hạn cấp, điều chỉnh nội dung, cấp lại CCHND, GCNĐĐKKDD đối với từng hình thức cấp, bảo đảm cải cách thủ tục hành chính.

- CCHND, GCNĐĐKKDD không quy định thời hạn hiệu lực để phù hợp với thực tiễn quản lý và cải cách hành chính.

6.2. Về đăng ký thuốc

- Bổ sung quy định hình thức gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc thay cho hình thức cấp lại giấy đăng ký lưu hành.

- Quy định cụ thể về thời hạn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với từng hình thức đăng ký.

- Bổ sung quy định về đánh giá việc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc của cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài.

7. Các quy định liên quan đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc

7.1. Công tác dược lâm sàng

Luật bổ sung 01 Chương về dược lâm sàng (Chương IX), trong đó quy định: nội dung hoạt động dược lâm sàng, quyền, nghĩa vụ của người làm công tác dược lâm sàng, triển khai hoạt động dược lâm sàng và chính sách của Nhà nước đối với hoạt động dược lâm sàng.

7.2. Thử thuốc trên lâm sàng

- Quy định thử thuốc lâm sàng gồm 4 giai đoạn và phân loại thử thuốc trên lâm sàng.

- Bổ quy định thuốc mới lưu hành ở nước ngoài chưa đủ 05 năm phải thử lâm sàng tại Việt Nam. Thay vào đó, Luật quy định các trường hợp thuốc phải thử lâm sàng, thuốc miễn thử lâm sàng, thuốc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng căn cứ vào các hướng dẫn quốc tế về thử lâm sàng cũng như các bằng chứng khoa học.

8. Sửa đổi, bổ sung một số từ ngữ

- Sửa đổi một số thuật ngữ như: thuốc, sinh phẩm, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc mới, thuốc giả, hành nghề dược, thực hành tốt...

- Bổ sung giải thích các thuật ngữ: thuốc generic, biệt dược gốc, sinh khả dụng, tương đương sinh học, dược lâm sàng, dược liệu, thuốc hóa dược, cảnh giác dược...
